

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rockmed.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted] [redacted]
Sent: Fri 3/12/2021 9:47:36 AM
Subject: RE: Optreknaald
Received: Fri 3/12/2021 9:47:37 AM

Beste [redacted]

Met betrekking tot de offerte nog het volgende, waarvan we gisteren al een aantal zaken besproken hebben:

- Leveren van een sample op korte termijn aan ons (voordat wij een PO sturen)
- Product informatie – technical data sheets (ook aanleveren korte termijn)
- Aanlevering op europallets, in totaal niet hoger dan 1.40 m
- Informatie over verpakking: afmetingen, gewicht, aantal verpakkingen per omdoos, afmetingen omdoos en aantal stuks/pallet.
- Emissie van ethyleenoxide bij ontvangst binnen toegestane waarden
- DDP Oss Leverdatum 9 april en uiterlijk 23 april

Tot onze standaard procedured behoort het afsluiten van een quality agreement waarin o.a. de volgende zaken worden afgedekt::

- CE certificaat (European Conformance)
- Certificate of Conformity en Certificate of Analysis aanleveren voor iedere batch die geleverd wordt
- Product is designed, produced, analysed and stored under current EU MDD 93/42/EEC. Starting as of May 26, 2021 the new Regulation 2017/745 and ISO 13485

We hopen vandaag nog aanvullende info van je te krijgen.

Dank en vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
[redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

National Institute for Public Health and the Environment
Ministry of Health, Welfare and Sport
A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
The Netherlands

T: [redacted] [redacted]
[redacted] [redacted]@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

[redacted] [redacted] [redacted]
[redacted] [redacted] [redacted]

[redacted] [redacted] [redacted]

Dubbel

2 - 5

Dubbel